**2012年10月10日　（第9版）　承認番号　20300BZY00551000
*2009年12月15日　（第8版）　機械器具12　理学診療用器具

高度管理医療機器　体外式結石破砕装置　JMDNコード36032000
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

モデュリス

【警告】

モデュリスは医療機器ですので、操作は適切な訓練を受けた医師のみが行って下さい。また、治療できるのは本書に記載されている症例のみですので、ご注意下さい。

**【禁忌・禁止】

結石を正確に位置決めできない症例、衝撃波が傷害を受けやすい組織（肺組織等）を通過する症例、妊婦、出血傾向のある患者、発熱性尿路感染症患者、ペースメーカ装着患者、エーレンス・ダンロー症候群、急性高血圧、急性緊張亢進、結石部位の遠位に尿路狭窄のある患者、抗凝固剤服用患者、無機能腎患者、妊娠可能年齢における女性の下部尿管、硬膜外麻酔又は全身麻酔が禁忌である患者、生体機能制御装置・生体内移植器具等の植込み型の医療機器

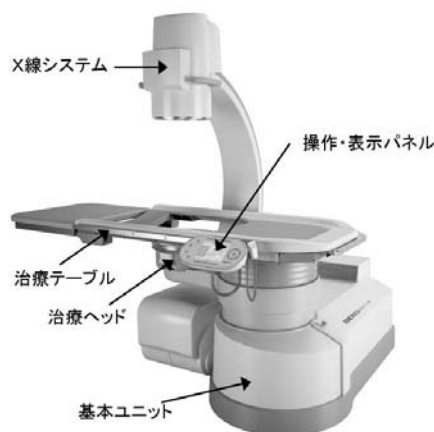
【形状・構造及び原理等】

＊構造・構成ユニット

1.構成　型式SLX-F2

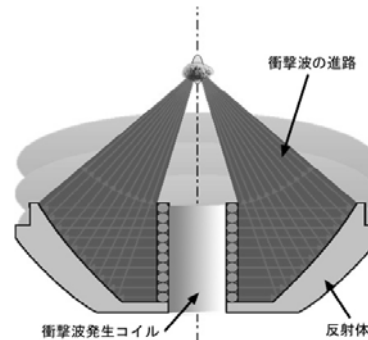
本体、Ｘ線システム、Ｘ線キャビネット
超音波システム、心電監視装置

2.各部の名称

＊<本体外観図>

作動・動作原理

円筒型発生源より発生しパラボラ型反射体で収束された衝撃波は、水を満たした治療ヘッドから膜とカップリング剤を通して患者の皮膚へと伝播されます。衝撃波が人体の軟部組織を伝播して結石に衝突すると、衝突地点で大きな圧力と引っ張り力が生じます。この力が結石の力学的強度を越えると、結石の表面にひび割れが生じます。衝撃波が通り抜ける反対側の面でも同じ現象が起こります。衝撃波を何度も繰り返し照射するうちに、破砕片が欠け落ちていき、やがて結石は粉状に破砕されます。

発生した衝撃波はパラボラ型反射体（下図）により焦点に収束されます。

<発生源図>

焦点の大きさは、
28mm×6mm×6mm若しくは50mm×9mm×9mmです。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

腎臓、尿管、胆嚢内、総胆管及び肝内の各結石の非外科的治療。

2.効能

体外より衝撃波を結石に集中させて、自然排出可能な砕片に破砕する。

【品目仕様等】

衝撃波発生方式	円筒型電磁変換方式
結石探査システム	単軸超音波及び二軸交叉Ｘ線
カップリング	アコースティックメンブラン
焦点サイズ	28mm×6mm×6mm 若しくは50mm×9mm×9mm
*焦点での圧力	最大100 MPa

<仕様についての詳細は取扱説明書をご参照下さい>

【操作方法又は使用方法等】

1.設置方法または組み立て方法、操作方法、使用方法は「取扱説明書」をご参照下さい。

2.使用環境条件

温度・・・5℃～35℃
湿度・・・相対湿度90%以下

**3.操作方法

「準備」

(1) モデュリス本体の電源を入れます。（本体後方のブレーカースイッチを右に回転させます）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 操作する側のＸ線システムの電源を入れます。

（X 線コントロールのパネルのボタン。キースイッチ付きのシステムはキースイッチをＯＮにしてからパネルのボタンを押します）

(3) 遠隔システム、モニタ周辺機器の電源を入れます。

(4) 患者を治療テーブルに乗せます。
（治療テーブルへの昇降時には必ず介助を行って下さい。）

(5) 必要に応じ 患者モニタの装着をして下さい。

(6) 操作する側のコントロールパネル上でロック解除ボタンを押して下さい。

「位置合わせ」

(1) 患者とペーシェントフォイルの間にカップ１杯程度のぬるま湯又はエコーゼリーを入れて下さい。

（必ず患者を浮かせた状態でペーシェントフォイルの上に注入します。衝撃波が入射する体表面に水が浸透するようくぼみをつけて下さい）
ペーシェントフォイルと患者の間に気泡が入らないようにセッティングして下さい。

(2) ウォータークッションにカップリングオイル（10cc）を全体に塗って下さい。

(3) C アームを 0゜の位置で透視し X・Y 軸方向のみ位置決めを行って下さい。
※　最初に治療ヘッドがパーキングポジションで位置決めを行って下さい。

(4) 透視をしながら C アームを 30゜まで回転させます。
Z 軸方向を治療テーブルの上下のみで位置決めを行って下さい。

(5) C アームを 0゜に戻します。

(6) 治療ヘッドを治療ポジションに移動させて下さい。

(7) ウォータークッションの密着度が低い場合は圧力調整ボタンにより加圧させて下さい。

(8) 再度 C アームを 0゜の位置で透視し X・Y 軸方向のみ微調整して下さい。

(9) C アームを 30°回転させ Z 軸方向を微調整して下さい。

(10) C アームを 0゜に戻します。

「治療開始」

(1) トリガーモード、焦点の選択を行います。固定周期、又は心電図同期を選択して下さい。

(2) エネルギーレベルを 1.0 に設定し衝撃波を照射します。痛みに問題がなければエネルギーレベルを徐々に上げて下さい。

衝撃波は 1000 回で自動停止します。治療を継続する場合は再度衝撃波照射ボタンを押し直して下さい。
衝撃波照射中の位置合わせは、照射スイッチの裏側にある黒色ボタンを押しながら操作して下さい。

「終了時」

(1) ウォータークッションを OFF にします。

(2) 治療ヘッドをパーキングポジションに移動させて下さい。

(3) 患者を治療テーブルから降ろします。

(4) 当日最後の治療を終了したらウォータークッション、ペーシェントフォイルに付着したカップリングオイルをきれいにふき取って下さい。

カップリング剤が床に付着した場合は清掃を行って下さい。（看護動線環境保持のため）

**【使用上の注意】

本装置を手際よく効率的に操作し、人体への傷害や装置への損害を未然に防ぎ、高い治療効果を上げるため、初めてお使いになる前には、装置に貼付された「使用上（安全及び危険防止）の注意事項」及び別添の「取扱説明書」の内容を読んで、よく理解して下さい。万一、装置が動作不良を起こしたり故障したりした際にも、迅速に適切な対応ができます。
また、本装置の電気的構成部品は意図せず動作しなくなることがあります。その場合は手技を終了し、速やかに当社技術部にご連絡下さい。
位置決め装置の操作に関しても、別添の各装置の操作説明書を参考にして下さい。装置全体を操作する上で必ず必要となりますので、各装置の操作手順も十分に理解するようにして下さい。

**使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

脂肪過多症、血液凝固障害、単腎結石患者、血小板減少症、糖尿病、冠状動脈障害、動脈性高血圧症既往、心筋梗塞、脊髄損傷患者、小児結石症、腹部大動脈瘤患者、腎動脈石灰患者、不整脈患者、腎周囲に金属クリップのある患者、衝撃波進路に嚢胞を有する患者、心臓疾患リスクのある患者群、トロンボプラスチン時間異常

重要な基本的注意

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み部心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行って下さい。

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないで下さい。指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しなで下さい。

[併用注意]（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシン

取扱説明書を必ずご参照ください。

	細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行って下さい。	グが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがあります。

**有害事象

・血尿
・発熱
・発赤または皮下出血
・疝痛
・嘔吐感
・不整脈
・腎被膜下血腫
・後腹膜血腫
・敗血症
・腎障害
・膵炎
・腸管損傷
・尿路感染
・Stone Street
・迷走神経反射
・菌血症
・下肢麻痺
・電気的構成部品の意図しない動作停止による治療遅延

過剰使用

衝撃波出力と衝撃波照射数

衝撃波の人体に対する生物学的影響に関する評価は現在も科学的研究が行われている最中です。
衝撃波結石破砕術を施術する際には必要最小限の衝撃波出力と衝撃波照射数で使用するべきです。
ALARA（合理的に達成可能な限り最小）の原則に従い、結石破砕治療に対して衝撃波出力と衝撃波照射数は可能な限り最低出力、最小照射数とすべきです。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保存環境
温度：-10℃～+60℃
湿度：10%～90%　結露無

*耐用期間

当社の正規保守及び定期的部品交換を実施している場合は 10 年
自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項

1.機能チェック

治療開始する前に、本装置が適正に動作するか、チェックを行って下さい。（各チェックの詳細に関しては、取扱説明書の機能チェックの章を参照下さい。）
・高電圧テスト
・緊急停止ボタンのチェック
・焦点チェック
・衝突防止センサのチェック
・付属機器のチェック

2.日常のお手入れ

部品については非植物性の石鹸水で拭き掃除をするか、エタノール系イソプロパノール製品等を使って消毒して下さい。

部品	頻度	装置の状態
治療テーブル	毎治療前	主電源オン
治療テーブルパッド	毎治療前	主電源オン
ペーシェントフォイル	毎治療前	主電源オン
ウォータークッション	毎日	主電源オフ
治療ヘッド	毎日	主電源オフ
操作パネル	毎日	主電源オフ
基本ユニット	毎日	主電源オフ

3.消耗品交換等

ペーシェントフォイル交換、治療ヘッドの水量チェック（必要時）。

業者による保守点検事項

本装置を保守点検する際、次の安全チェックが行われます。

・装置に添付しているすべての警告サイン確認
・操作・表示の完全動作確認
・表示部・表示ランプの完全動作確認
・装置の各部品の損傷を目視確認
・最大圧力下での水回路からの水漏れを目視確認
・ペーシェントフォイル目視確認
・すべてのケーブル接続を目視確認
・治療テーブルの衛生状態・絶縁状態のチェック
・焦点ファントムを使っての焦点チェック
・すべてのリミットスイッチ・ポジションスイッチ・分離スイッチ・解除スイッチのチェック
・すべてのロック装置のチェック
・すべての衝突防止センサのチェック
・電動操作機能のチェック
・X 線装置・超音波装置・心電図モニタを使用している場合は、各装置間のインターフェースの機能チェック
・衝撃波の自動設定照射頻度、モニタシステムチェック
・緊急停止システムのチェック

尚、保守点検は 4 ヶ月に一度の頻度で行います。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

取扱説明書に別添

**文献請求先

すみれ医療株式会社　カスタマーサポート部
〒134-0081 東京都江戸川区北葛西 1 丁目 22 番 19 号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
すみれ医療株式会社
〒134-0081 東京都江戸川区北葛西 1 丁目 22 番 19 号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

製造元：
ストルツメディカル社 スイス
*Storz Medical AG

製造販売元（問い合わせ先）：
すみれ医療株式会社
〒134-0081 東京都江戸川区北葛西 1 丁目 22 番 19 号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

取扱説明書を必ずご参照ください。